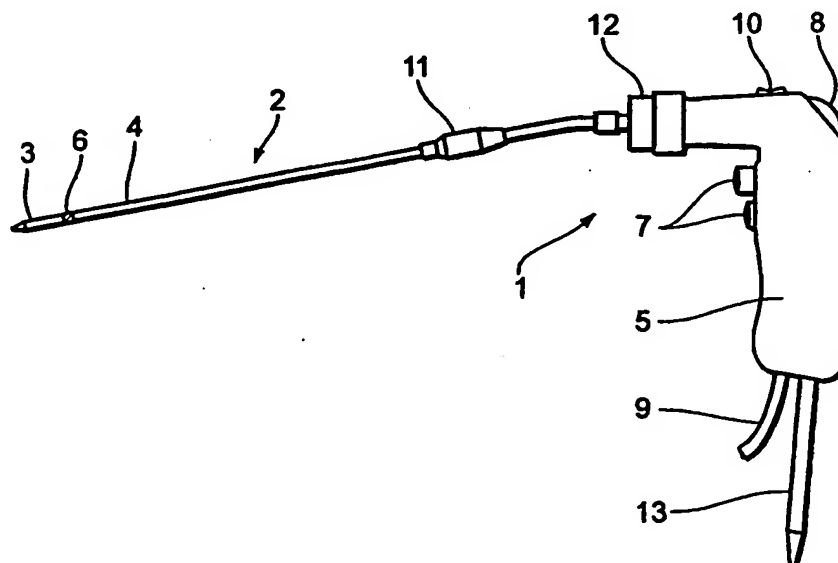


(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : A61B	A2	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 97/17009 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 15. Mai 1997 (15.05.97)
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE96/02164</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 7. November 1996 (07.11.96)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 195 41 566.3 8. November 1995 (08.11.95) DE</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): LASER-UND MEDIZIN-TECHNOLOGIE GGMBH BERLIN [DE/DE]; Krahmerstrasse 6-10, D-12207 Berlin (DE).</p> <p>(72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): MÜLLER, Gerhard [DE/DE]; An der Rehwiese 8, D-14129 Berlin (DE). DESINGER, Kai [DE/DE]; Willmannsdamm 10, D-10827 Berlin (DE).</p> <p>(74) Anwalt: CHRISTIANSEN, Henning; Pacelliallee 43/45, D-14195 Berlin (DE).</p>	<p>(81) Bestimmungsstaaten: US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>Veröffentlicht <i>Ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts.</i></p>	

(54) Title: **ARRANGEMENT FOR ELECTROTHERMAL TREATMENT OF THE HUMAN OR ANIMAL BODY**(54) Bezeichnung: **ANORDNUNG ZUR ELEKTRO-THERMISCHEN BEHANDLUNG DES MENSCHLICHEN ODER TIERISCHEN KÖRPERS**

(57) Abstract

The invention relates to an arrangement (1) for electrothermal treatment of the human or animal body, in particular for tissue coagulation or electrotomy, with two electrodes (3, 4) for insertion into the body to be treated. The two electrodes (3, 4) are electrically insulated from each other and are at a distance from each other to produce an electric or electromagnetic field heating the body tissue in the treatment area, and each connected by a feed line with a current source arranged outside the body. An elongate catheter (2) is provided for joint insertion of the two electrodes (3, 4) into the body, which are staggered in relation to each other in the axial direction of the catheter (2) and connected to the catheter (2) or a component thereof.



(57) Zusammenfassung

Anordnung (1) zur elektro-thermischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers, insbesondere zur Gewebekoagulation oder Elektrotomie, mit zwei Elektroden (3, 4) zur Einführung in den zu behandelnden Körper, wobei die beiden Elektroden (3, 4) zur Erzeugung eines das Körpergewebe im Therapiegebiet erwärmenden elektrischen oder elektromagnetischen Feldes elektrisch gegeneinander isoliert und zueinander beabstandet angeordnet sowie über jeweils eine Zuleitung mit einer extrakorporal angeordneten Stromquelle verbunden sind, wobei zur gemeinsamen Einführung der beiden Elektroden (3, 4) in den Körper ein langgestreckter Katheter (2) vorgesehen ist, wobei die beiden Elektroden (3, 4) in axialer Richtung des Katheters (2) gegeneinander versetzt angeordnet und mit dem Katheter (2) verbunden oder ein Bestandteil des Katheters (2) sind.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AM	Armenien	GB	Vereinigtes Königreich	MX	Mexiko
AT	Österreich	GE	Georgien	NE	Niger
AU	Australien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BB	Barbados	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BE	Belgien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BF	Burkina Faso	IE	Irland	PL	Polen
BG	Bulgarien	IT	Italien	PT	Portugal
BJ	Benin	JP	Japan	RO	Rumänien
BR	Brasilien	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
BY	Belarus	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CA	Kanada	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KR	Republik Korea	SG	Singapur
CG	Kongo	KZ	Kasachstan	SI	Slowenien
CH	Schweiz	LI	Liechtenstein	SK	Slowakei
CI	Côte d'Ivoire	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CM	Kamerun	LR	Liberia	SZ	Swasiland
CN	China	LX	Litauen	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
EE	Estland	MG	Madagaskar	UG	Uganda
ES	Spanien	ML	Mali	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	MN	Mongolei	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MR	Mauretanien	VN	Vietnam
GA	Gabon	MW	Malawi		

Anordnung zur elektro-thermischen Behandlung des
menschlichen oder tierischen Körpers

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Anordnung zur elektrophysikalischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers, insbesondere zur Elektrokoagulation oder Elektrotomie, gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

- 5 Es ist seit längerem in der Chirurgie bekannt, zur Gewebekoagulation und zur Gewebetrennung hochfrequente Wechselströme im Frequenzbereich von 300 kHz bis 2 MHz zu verwenden, wodurch das behandelte Gewebe koaguliert bzw. vaporisiert wird, was als Elektrokoagulation bzw. Elektrotomie
10 bezeichnet wird. Hierbei ist zu unterscheiden zwischen der monopolaren und der bipolaren HF-Thermotherapie.

Bei der monopolaren HF-Thermotherapie wird eine Elektrode - auch als Neutralelektrode bezeichnet - als großflächige Patientenableitung ausgelegt und in der Nähe der Eingriffsstelle am Patienten angebracht. Die eigentliche Arbeitselektrode - auch als Aktivelektrode bezeichnet - ist in ihrer Form an die jeweilige Anwendung angepaßt. So werden zur Gewebekoagulation großflächige Kugel-, Platten- oder Nadel-
15 elektroden verwendet, während bei der Gewebetrennung dünne Lanzetten- oder Schlingenelektroden eingesetzt werden.
20

Bei der bipolaren HF-Thermotherapie hingegen sind beide Elektroden in unmittelbarer Nähe zur Eingriffsstelle angeordnet, so daß die Wirkung des Wechselstroms auf die unmittelbare Umgebung der Eingriffsstelle begrenzt ist, wodurch
25 ein hohes Maß an Sicherheit für Patient und Anwender gegeben ist, da Unfälle durch kapazitive Leckströme oder Verbrennung an der Neutralelektrode nicht mehr auftreten können. Ein weiterer Vorteil der bipolaren HF-Thermotherapie besteht in dem wesentlich geringeren Lastwiderstand des Ge-

webes zwischen den beiden Elektroden, was unter Beibehaltung des thermischen Effekts eine Verringerung der erforderlichen Generatorleistung ermöglicht.

Die HF-Thermotherapie läßt sich weiterhin einteilen nach
5 der Lage der Elektroden in die Oberflächenkoagulation einerseits und die Tiefenkoagulation andererseits.

Bei der Oberflächenkoagulation werden in der bipolaren Technik zwei parallel angeordnete Tastelektroden verwendet, die auf die Geweboberfläche aufgesetzt werden, wodurch das
10 darunterliegende Gewebe infolge des Stromflusses erhitzt und damit koaguliert wird.

Bei der Tiefenkoagulation ist es zur monopolaren Elektrotomie bekannt, Nadel-, Lanzetten- oder Schlingenelektroden zu verwenden. Hierbei müssen an der Aktivelektrode elektrische
15 Lichtbögen generiert werden, um das vor der Aktivelektrode liegende Gewebe zu vaporisieren und damit einen Gewebsschnitt zu realisieren. Bei der monopolaren Technik ist dies verhältnismäßig einfach, da es hier nur einer bestimmten Feldstärke bedarf, um an der Aktivelektrode einen Funkenüberschlag auszulösen. Die bipolare Technik stellt hier
20 größere Anforderungen an die Konzeption der Elektrodenkonfiguration, da die physikalischen Vorgänge hierbei nicht einfach zu beherrschen sind. Es sind deshalb nur wenige bipolare Elektrodenanordnungen für die Tiefenkoagulation bekannt, so beispielsweise die bipolare Nadelelektrode, die
25 sich unter anderem zur Myomtherapie eignet. Diese vorbekannte bipolare Elektrodenanordnung besteht aus zwei parallel angeordneten Nadelelektroden, die in das Gewebe eingestochen werden, wodurch das zwischen den Elektroden liegen-

de Gewebe infolge des Stromflusses erhitzt und damit koaguliert wird.

Nachteilig bei den bekannten bipolaren Elektrodenanordnungen zur Tiefenkoagulation ist jedoch die relativ aufwendige
5 Plazierung der Elektroden durch zwei Einstichstellen. Darüber hinaus läßt sich die Feldverteilung vom Anwender nur relativ ungenau vorherbestimmen, da die relative Lage der beiden Elektroden zueinander in der Regel nicht exakt vorgegeben werden kann.

- 10 Es ist aus DE 43 22 955 A1 weiterhin bekannt, zur Koagulation von Körpergewebe Laserstrahlung zu verwenden, die über einen zylindrischen Lichtwellenleiter ins Therapiegebiet übertragen werden kann, wobei der vorbekannte Lichtwellenleiter zusätzlich auch die Übertragung von Ultraschallenergie
15 ermöglicht, so daß die beiden Therapieverfahren der Ultraschall-Gewebetrennung und der Laser-Koagulation kombiniert werden können.

Aus DE 44 32 666 A1 ist weiterhin ein Wellenleiter bekannt, der neben der Übertragung von Ultraschallwellen und Laserstrahlung auch die Übertragung von Hochfrequenzenergie ermöglicht, um gleichzeitig zur Laser- und Ultraschallchirurgie auch die eingangs erwähnten Verfahren der Hochfrequenzchirurgie anwenden zu können. Hierzu ist der vorbekannte Wellenleiter zylindrisch ausgeführt und weist zur Übertragung der Hochfrequenzenergie zwei ebenfalls zylindrische
25 Schichten aus elektrisch leitfähigem Material auf, die elektrisch gegeneinander isoliert sind. Der vorbekannte Wellenleiter ermöglicht somit zwar die Übertragung von Hochfrequenzenergie von einem extrakorporal angeordneten

Hochfrequenzgenerator ins Therapiegebiet, gestattet jedoch keine Abgabe der Hochfrequenzenergie an das Körpergewebe.

Der Erfindung liegt somit die Aufgabe zugrunde, eine Anordnung zur elektro-thermischen Behandlung des menschlichen
5 oder tierischen Körpers zu schaffen, die mittels einer bipolaren Elektrodenanordnung eine interstitielle Gewebekoa-
gulation ermöglicht und die vorstehend genannten Nachteile der bekannten Anordnungen dieser Art vermeidet.

Die Aufgabe wird, ausgehend von einer Anordnung gemäß dem
10 Oberbegriff des Anspruchs 1, durch die im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 angegebenen Merkmale gelöst.

Die Erfindung schließt die technische Lehre ein, zur Therapie eine bipolare Elektrodenanordnung zu verwenden, bei der die beiden Elektroden hintereinander auf einem
15 langgestreckten Katheter angeordnet sind, um eine gemeinsame Einführung der beiden Elektroden in den Körper durch eine einzige Einstichstelle zu ermöglichen, wobei die beiden Elektroden mit dem Katheter verbunden oder ein Bestandteil des Katheters sind.

20 Der Begriff Katheter ist hierbei und im folgenden allgemein zu verstehen und nicht auf die vorzugsweise verwendeten und im folgenden ausführlich beschriebenen hohlzylindrischen Anordnungen beschränkt, sondern auch mit massiven Anordnungen nahezu beliebiger Querschnitte realisierbar. Maßgebend
25 für die erfindungsgemäße Funktion ist lediglich, daß die beiden Elektroden gemeinsam durch eine Einstichstelle in den Körper des Patienten eingeführt werden können.

Durch den erfindungsgemäßen Katheter ist es nunmehr erstmals möglich, die Elektroden in tiefen Gewebsschichten zu

plazieren und dort eine partielle Gewebekoagulation zu erreichen.

Die Elektroden sind bei der erfindungsgemäßen Anordnung für die Zuführung der zur Gewebeerwärmung erforderlichen elektrischen Energie mit einer Stromquelle verbunden, wobei der Begriff Stromquelle nicht auf Stromquellen im engeren Sinne mit einem konstanten Strom beschränkt ist, sondern auch die vorzugsweise verwendeten Wechselstromgeneratoren, insbesondere Hochfrequenzgeneratoren, einschließt.

- 10 In einer vorteilhaften Variante der Erfindung ist der axiale Abstand zwischen den beiden Elektroden einstellbar, um die Feldverteilung variieren zu können. Beträgt die Isolatorlänge zwischen den beiden Elektroden in axialer Richtung beispielsweise weniger als das zweifache des Elektroden-
- 15 durchmessers, so lassen sich vorteilhaft kugelförmige Koagulationsnekrosen erzielen, wohingegen die Form der Koagulationsnekrosen bei größeren Isolatorlängen eher oval ist.

In der bevorzugten Ausführungsform dieser Variante ist deshalb vorgesehen, die proximale Elektrode mindestens an ihrem distal gelegenen Ende hohl auszuführen, um die distale Elektrode in ihrem Inneren aufnehmen zu können. Um hierbei eine axiale Verschiebbarkeit der distalen Elektrode in der proximalen Elektrode zu ermöglichen ist der Außenquerschnitt der distalen Elektrode kleiner als der Innenquerschnitt der proximalen Elektrode. Hierbei ist es wichtig,

25 die beiden Elektroden in geeigneter Weise elektrisch gegeneinander zu isolieren, da die beiden Elektroden in axialer Richtung überlappen können. Hierzu ist auf der Innenseite der proximalen Elektrode oder auf der Außenseite der distalen Elektrode eine elektrische Isolation vorgesehen, die

30

beispielsweise - wie in der eingangs angeführten Druckschrift DE 44 32 666 A1 - aus einer dielektrischen Beschichtung oder einer Isolierstoffhülse bestehen kann, die vorzugsweise aus PTFE oder Polyimid besteht, wobei der
5 Querschnitt der Isolierstoffhülse vorzugsweise derart an den Querschnitt der distalen bzw. proximalen Elektrode angepaßt ist, daß die Isolierstoffhülse mit der proximalen bzw. distalen Elektrode eine Preßpassung bildet und somit auf der Elektrode fixiert ist. Die beiden Elektroden sind
10 also koaxial angeordnet und in axialer Richtung gegeneinander verschiebbar, um die Feldverteilung ändern zu können, wobei die distale Elektrode auf einem Teil ihrer Längserstreckung von der proximalen Elektrode aufgenommen wird.

Der Querschnitt der beiden Elektroden ist in dieser Variante der Erfindung wie auch den anderen Erfindungsvarianten
15 vorzugsweise zylindrisch, wobei der Innendurchmesser der proximalen Elektrode in dieser Variante größer sein muß als der Außendurchmesser der distalen Elektrode, damit die distale Elektrode in axialer Richtung verschiebbar ist. Die
20 Erfindung ist jedoch nicht auf zylindrische Elektrodenformen beschränkt, sondern auch mit anderen Elektrodenquerschnitten realisierbar. Maßgebend für die erfindungsgemäße Funktion ist in dieser Variante der Erfindung lediglich, daß der Innenquerschnitt der proximalen Elektrode derart an
25 den Außenquerschnitt der proximalen Elektrode angepaßt ist, daß die distale Elektrode in der proximalen Elektrode in axialer Richtung verschoben werden kann, um den axialen Abstand zwischen den beiden Elektroden verändern zu können.

In einer anderen Variante der Erfindung wird die Einstellung des axialen Abstandes zwischen den beiden Elektroden
30 durch ein langgestrecktes Trägerelement aus elektrisch iso-

lierendem Material ermöglicht, das in der proximalen Elektrode verschiebbar angeordnet ist und an seinem distalen Bereich seitlich die distale Elektrode aufweist. Die proximale Elektrode ist deshalb zumindest an ihrem distalen Ende hohl ausgeführt, um das Trägerelement aufnehmen zu können. Der Innenquerschnitt der proximalen Elektrode ist hierbei derart an den Außenquerschnitt des Trägerelements angepaßt, daß das Trägerelement in axialer Richtung verschiebbar ist, um den axialen Abstand zwischen dem distalen Ende der proximalen Elektrode und der auf der Trägerelement angeordneten distalen Elektrode einstellen zu können. Die distale Elektrode ist in dieser Variante der Erfindung seitlich an dem elektrisch isolierenden Trägerelement angebracht und kann beispielsweise aus einer ringförmigen metallischen Beschichtung oder einer metallischen Hülse bestehen, die zur Montage axial auf das Trägerelement aufgeschoben wird und mit diesem eine Preßpassung bildet.

Gemäß einer anderen Variante der Erfindung ist der Abstand der beiden Elektroden dagegen vorgegeben, um einen einfachen Aufbau des Katheters zu erreichen und eine vorgegebene Feldverteilung sicherzustellen. Der Katheter weist hierzu ebenfalls ein langgestrecktes Trägerelement aus elektrisch isolierendem Material auf, an dessen Seite die Elektroden in axialer Richtung fixiert und zueinander beabstandet angeordnet sind. Das Trägerelement dient hierbei zum einen zur mechanischen Fixierung der Elektroden, um aufgrund des konstanten Elektrodenabstandes eine vorgegebene Feldverteilung zu erreichen. Zum anderen hat das Trägerelement die Aufgabe, die beiden Elektroden elektrisch gegeneinander zu isolieren und besteht deshalb aus elektrisch isolierendem Material. In der bevorzugten Ausführungsform dieser Varian-

te weist das Trägerelement einen zylindrischen Querschnitt auf, wobei die beiden Elektroden hohlzylindrisch ausgeführt und bezüglich der Längsachse des Trägerelements umlaufend angeordnet sind. Die Elektroden können hierzu beispielsweise als metallische Beschichtung auf die Oberfläche des Trägerelements aufgebracht werden oder jeweils aus einer metallischen Hülse bestehen, die auf das Trägerelement aufgeschoben wird und mit diesem eine Preßpassung bildet.

In einer anderen Ausführungsform dieser Variante wird die axiale Fixierung der Elektroden nicht durch deren Anordnung auf einem Trägerelement bewirkt, sondern durch jeweils ein Verbindungselement zwischen den Elektroden, welches die Elektroden an ihren Stirnseiten miteinander verbindet. Neben der axialen Fixierung der Elektroden hat das Verbindungselement auch die Aufgabe, die beiden Elektroden gegeneinander zu isolieren und besteht deshalb aus einem elektrisch isolierenden Material. Die Elektroden und die Verbindungsstücke sind hierbei vorzugsweise zylindrisch und weisen denselben Querschnitt auf, so daß die Außenkontur des Katheters an den Übergangsstellen zwischen den Elektroden und den Verbindungselementen einen stetigen Verlauf ohne hervorspringende Kanten aufweist, was bei der Einführung des Katheters in den Körper des Patienten wichtig ist, um unnötige Verletzungen zu vermeiden.

Gemäß einer weiterbildenden Variante der Erfindung sind mehr als zwei Elektroden vorgesehen, die in axialer Richtung des Katheters zueinander beabstandet angeordnet sind. Die Elektroden können beispielsweise - wie bereits vorstehend beschrieben - seitlich an einem langgestreckten Trägerelement angebracht sein oder - wie bereits zuvor erläu-

tert - jeweils durch ein Verbindungselement aus elektrisch isolierendem Material voneinander getrennt werden.

In der bevorzugten Ausführungsform dieser Variante können die einzelnen, entlang der Längsachse des Katheters axial
5 verteilt angeordneten Elektrodenpaare getrennt angesteuert werden und weisen hierzu jeweils getrennte Zuleitungen auf, die vorzugsweise durch einen Hohlkanal im Inneren des Katheters aus dem Körper herausgeführt sind und mit einem entsprechenden Steuergerät verbunden werden können, welches
10 eine individuelle Einstellung beispielsweise von Strom, Spannung und/oder Frequenz ermöglicht. Aufgrund der Überlagerung der von den einzelnen Elektrodenpaaren erzeugten Felder ist es auf diese Weise möglich, die Feldverteilung in weiten Grenzen frei vorzugeben, um beispielsweise bei
15 einer Elektrokoagulation möglichst wenig gesundes Gewebe zu zerstören. In einer vorteilhaften Weiterbildung dieser Variante weist das extrakorporale Steuergerät mehrere Speicherelemente auf, in denen die elektrischen Parameter wie Strom, Spannung und Frequenz für verschiedene Feldverteilungen gespeichert sind, so daß der Benutzer sich lediglich
20 für die gewünschte Feldverteilung entscheiden muß, woraufhin das Steuergerät dann die zur Erreichung dieser Feldverteilung erforderlichen elektrischen Parameter aus dem jeweiligen Speicherelement ausliest und die einzelnen Elektrodenpaare entsprechend ansteuert.
25

Andere vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung der bevorzugten Ausführung der Erfindung anhand der Figuren näher dargestellt. Es zeigen:
30

- Figur 1 als bevorzugtes Ausführungsbeispiel der Erfindung eine Anordnung zur elektrothermischen Behandlung mit einem Katheter zur Einführung der Elektroden in den Körper und einem Handhabungsteil zur Führung des Katheters,
- 5
- Figur 2a, 2b den Katheter der Anordnung aus Figur 1 mit eingefahrener bzw. ausgefahrener Kernelektrode,
- 10
- Figur 3a, 3b verschiedene Katheter mit feststehenden Elektroden zur Erreichung einer vorgegebenen Feldverteilung,
- Figur 4 einen Katheter mit fünf Elektroden zur Ermöglichung besonderer Feldverteilungsformen,
- 15
- Figur 5 einen flexiblen Katheter zum Einsatz in der minimalinvasiven Chirurgie,
- Figur 6a, 6b, 6c verschiedene Katheter, die eine Zuführung von Spülflüssigkeit ermöglichen sowie
- 20
- Figur 7 einen weiteren Katheter mit einstellbarem Elektrodenabstand.

Figur 1 zeigt als bevorzugtes Ausführungsbeispiel der Erfindung eine Anordnung 1 zur elektrothermischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers, die im wesentlichen aus einem Katheter 2 mit einer Kernelektrode 3 und einer Mantelelektrode 4 sowie einem Handhabungsteil 5 zur

25

Führung des Katheters 2 besteht, wobei der Katheter 2 detailliert in den Figuren 2a und 2b dargestellt ist.

Der Katheter 2 ermöglicht eine Einstellung des axialen Abstandes zwischen den beiden Elektroden 3, 4, um die Feldverteilung im Therapiegebiet vorgeben zu können. Hierzu weist der Katheter 2 die zylindrische Kernelektrode 3 aus Edelstahl mit einem Durchmesser von 800 μm auf, die an ihrer Mantelfläche bis auf ihr distales Ende zur elektrischen Isolierung mit einer 50 μm dicken Polyimidschicht 6 versehen ist. Diese beschichtete Kernelektrode 3 liegt koaxial verschiebbar in der hohlzylindrischen Mantelelektrode 4, die ebenfalls aus Edelstahl besteht und einen Innendurchmesser von 900 μm aufweist. Der Außendurchmesser der Mantelelektrode 4 beträgt 1500 μm bei einer Länge von 10 cm.

Durch einen in das Handhabungsteil 5 integrierten Verschiebemechanismus läßt sich die innere Kernelektrode 3 vor dem Einstechen des Katheters 2 in das Gewebe zurückziehen, so daß die Kernelektrode 3 und die Mantelelektrode 4 zusammen einen symmetrisch angeschliffenen Einstichdorn bilden, wie in Figur 2a dargestellt ist.

Nach dem Einführen des Katheters 2 in das Gewebe läßt sich die Kernelektrode 3 dann in axialer Richtung ausfahren und bildet so mit der isolierenden Polyimidschicht 6 und der Mantelelektrode 4 eine Dipolkonfiguration, wie in Figur 2b dargestellt ist. Darüber hinaus ermöglicht die axiale Verschiebung der Kernelektrode 3 auch eine Einstellung des axialen Abstandes zwischen den beiden Elektroden 3, 4 und damit eine gezielte Beeinflussung der Feldverteilung im Therapiegebiet. Die Bedienung des Verschiebemechanismus für die Kernelektrode 3 erfolgt durch eine Druckknopfwippe 7,

- die in das aus ergonomischen Gründen als Pistolenhandgriff geformte Handhabungsteil 5 integriert ist. Darüber hinaus enthält das Handhabungsteil 5 einen Schalter 8, mit dem die Elektrodenanordnung an einen HF-Generator angeschlossen werden kann, der mit dem Handhabungsteil 5 über eine elektrische Zuleitung 9 verbunden ist. Weiterhin weist das Handhabungsteil 5 einen Entriegelungsmechanismus 10 auf, über den die Kernelektrode 3 freigegeben und anschließend axial aus der Mantelelektrode 4 herausgezogen werden kann.
- 10 Nach dem Entriegeln eines Verschlußmechanismus 11 kann dann auch die Mantelelektrode 4 axial herausgezogen werden. Die Trennung der Elektroden 3, 4 von dem Handhabungsteil 5 ermöglicht in einfacher Weise eine Sterilisierung und anschließende Wiederverwertung der Elektroden 3, 4.
- 15 Der aus Kern- und Mantelelektrode 3, 4 bestehende Katheter 2 ist über ein drehbares Aufnahmelager 12 mit dem Handhabungsteil 5 verbunden und ermöglicht durch seine abgewinkelte Form ein an das Sichtfeld des Arztes angepaßtes Arbeiten, wie es zum Beispiel bei der Nasenmuschelkoagulation
- 20 notwendig ist.
- Weiterhin ermöglicht die dargestellte Anordnung 1 die Einleitung einer Spülflüssigkeit in das Gewebe im Therapiegebiet, um die elektrische Ankopplung zu verbessern. Hierdurch läßt sich der während der Koagulation auftretende
- 25 Flüssigkeitsverlust ausgleichen, der sonst zu einer Änderung der elektrischen Impedanz des Gewebes im Therapiegebiet führt und die elektrische Ankopplung verschlechtert. Das Handhabungsteil 5 ermittelt deshalb aus der anliegenden Spannung und dem Strom über die Elektroden 3, 4 die Gewe-
- 30 beimpedanz und gibt eine entsprechende Menge Spülflüssigkeit an das Gewebe ab, um die Gewebeimpedanz konstant zu-

halten. Die Spülflüssigkeit wird dem Handhabungsteil 5 über eine Schlauchleitung 13 von einer separaten Spülpumpe zugeführt und durch die hohle Mantelelektrode 4 ins Therapiegebiet gepumpt. Dort tritt die Spülflüssigkeit dann durch einen Spalt zwischen Kernelektrode 3 und Mantelelektrode 4 in das Gewebe aus.

Die Figuren 3a und 3b zeigen jeweils einen Katheter 14 bzw. 15, mit einer proximalen Elektrode 17 bzw. 19 und einer distalen Elektrode 16 bzw. 18, wobei der Abstand zwischen den beiden Elektroden 16, 17 bzw. 18, 19 konstant ist, um eine vorgegebene Feldverteilung zu erreichen und einen einfachen Aufbau des Katheters 14, 15 zu ermöglichen. Die beiden Elektroden 16, 17 bzw. 18, 19 sind hierbei zylindrisch ausgeführt und werden an ihren Stirnflächen durch ein ebenfalls zylindrisches Verbindungselement 20 bzw. 21 aus elektrisch isolierendem Material mechanisch mit einander verbunden, wobei das Verbindungselement 20 bzw. 21 wie auch die proximale Elektrode 17 bzw. 19 zur Aufnahme der Elektrodenzuleitung einen axial verlaufenden Hohlkanal aufweist. Bei dem in Figur 3a dargestellten Katheter 14 sind die Außenquerschnitte der beiden Elektroden 16, 17 und der Querschnitt des Verbindungselements 20 gleich, so daß die Außenkontur des Katheters 14 auch an den Übergangsstellen zwischen den Elektroden 16, 17 und dem Verbindungselement 20 glatt ist, wodurch das Einführen des Katheters 14 in den Körper des Patienten erleichtert wird. Bei dem in Figur 3b dargestellten Katheter 15 weist die proximale Elektrode 19 dagegen einen größeren Querschnitt auf als die distale Elektrode 18 und das Verbindungselement 21, wobei sich die proximale Elektrode 19 an der Übergangsstelle zu dem Ver-

bindungselement 21 konisch auf den Querschnitt des Verbindungselements 21 verjüngt.

Figur 4 zeigt weiterhin einen Katheter 22, der sich von den vorstehend beschriebenen Kathetern im wesentlichen durch
5 die größere Zahl von Elektroden 23.1 bis 23.5 unterscheidet sich, die entlang der Längsachse des Katheters 22 angeordnet sind und im wesentlichen aus ringförmigen metallischen Beschichtungen bestehen, die auf die Mantelfläche eines zylindrischen Trägerelements 24 aus elektrisch isolierendem
10 Material aufgebracht sind. Die Kontaktierung der Elektroden 23.1 bis 23.5 erfolgt jeweils einzeln durch Zuleitungen, die in einem axial verlaufenden Hohlkanal des Trägerelements verlegt sind. Zum einen läßt sich durch die größere Zahl von Elektroden 23.1 bis 23.5 die partielle Stromdichte
15 an den Elektroden 23.1 bis 23.5 reduzieren, wodurch ein zu großer Temperaturanstieg verhindert wird. Zum anderen läßt sich durch die Überlagerung der einzelnen Felder eine andere Feldverteilung erzeugen als bei nur zwei Elektroden. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, die Feldverteilung
20 durch An- oder Abschaltung einzelner Elektrodenpaare gezielt zu beeinflussen.

Figur 5 zeigt als weiteres Ausführungsbeispiel der Erfindung einen Katheter 25, der flexibel ist und somit eine Einführung auch in Körperhöhlen mit gekrümmten Eingangskanälen, was insbesondere bei der minimalinvasiven Medizin
25 (MIM) wichtig ist. Der Katheter 25 besteht im wesentlichen aus einer zylindrischen Kernelektrode 26 aus Federstahldraht, die von einer hohlzylindrischen Mantelelektrode 27 umgeben ist, welche aus einem flexiblen Metallgeflecht gebildet wird. Bis auf sein distales Ende ist die Kernelektrode 26 an seiner Mantelfläche mit einer elektrisch iso-
30

lierenden Beschichtung 28 versehen, um die beiden Elektroden 26, 27 gegeneinander zu isolieren.

Die Figuren 6a, 6b und 6c zeigen weitere vorteilhafte Ausführungsformen von Kathetern 29, 30, 31 mit jeweils einer hohlzylindrischen proximalen Mantelelektrode 32, 33, 34 und einer zylindrisch ausgeführten distalen Kernelektrode 36, 37, 38. Die dargestellten Katheter 29, 30, 31 ermöglichen vorteilhaft eine Zuführung von Spülflüssigkeit in das Gewebe, um den Flüssigkeitsverlust des Gewebes während der Koagulation auszugleichen und eine damit verbundene Verschlechterung der elektrischen Ankopplung zu verhindern. Die Zuführung der Spülflüssigkeit erfolgt hierbei durch einen axial verlaufenden Hohlkanal in der proximalen Mantelelektrode 32, 33, 34 und wird durch eine extrakorporal angeordnete Spülmittelpumpe gewährleistet. Die Abgabe der Spülflüssigkeit im Therapiegebiet erfolgt bei den dargestellten Kathetern 29, 30, 31 dagegen in unterschiedlicher Weise. So weist der in Figur 6a dargestellte Katheter 29 in der Mantelfläche der Mantelelektrode 32 mehrere distal angeordnete Durchbrüche 35 auf, durch welche die Spülflüssigkeit aus dem Hohlkanal in das Gewebe austreten kann. Bei dem in Figur 6b dargestellten Katheter 30 tritt die Spülflüssigkeit dagegen durch einen Spalt zwischen Mantelelektrode 33 und Kernelektrode 36 in das Gewebe aus. Der in Figur 6c dargestellte Katheter 31 weist statt dessen einen in axialer Richtung durchgehenden Hohlkanal auf, der auch durch die Kernelektrode 37 hindurchläuft und in der distalen Stirnseite der Kernelektrode 37 mündet, so daß die Spülflüssigkeit an der distalen Stirnfläche der distalen Elektrode 37 in das Gewebe austritt.

- Als Spülflüssigkeit wird vorzugsweise physiologische Kochsalzlösung verwendet, die für eine gute elektrische Ankopplung an das Gewebe sorgt und durch eine Begrenzung der Temperatur auf $<100^{\circ}\text{C}$ die Gefahr der Gewebekarbonisation vermindert. Die Isolation der beiden Elektroden 32, 38 bzw. 36, 33 bzw. 34, 37 gegeneinander erfolgt hierbei ebenfalls durch eine auf die Kernelektrode 36, 37, 38 aufgebrachte Beschichtung 39, 40, 41 aus elektrisch isolierendem Material.
- 10 Anstelle der Zuführung von Spülflüssigkeit kann der Hohlkanal des in Figur 6c dargestellten Katheters 31 auch einen Lichtwellenleiter für eine modifizierte Optical Biopsy aufnehmen, der über eine Messung des Rückstreusignals oder der Gewebefluoreszenz bei Bestrahlung eine präzise Positionierung des Katheters 31 im Therapiegebiet ermöglicht. Darüber
15 hinaus bietet eine Laserübertragung durch einen integrierten Lichtwellenleiter in Abhängigkeit von der verwendeten Wellenlänge auch die Möglichkeit einer Messung des Blutflusses durch Dopplermessung. Weiterhin kann die über einen
20 derartigen Lichtwellenleiter ins Therapiegebiet übertragene Laserstrahlung auch zur thermo-optischen Gewebekoagulation verwendet werden. Schließlich besteht auch die Möglichkeit, durch den Hohlkanal einen Temperatursensor zur Koagulationssteuerung zu plazieren.
- 25 Figur 7 zeigt schließlich einen weiteren Katheter 42, der eine Einstellung des Elektrodenabstands ermöglicht, um die Feldverteilung im Therapiegebiet beeinflussen zu können. Hierzu weist der dargestellte Katheter 42 ein zylindrisches Trägerelement 43 aus elektrisch isolierendem Material auf,
30 an dessen distalen Ende eine distale Elektrode 44 seitlich als ringförmige metallische Beschichtung aufgebracht ist.

Dieses Trägerelement 43 wird von einer hohlzylindrisch ausgeführten proximalen Elektrode 45 geführt, wobei der Außendurchmesser des Trägerelements 43 kleiner ist als der Innendurchmesser der proximalen Elektrode 45, so daß das Trägerelement 43 mit der distalen Elektrode 44 in axialer Richtung verschiebbar ist, um den Elektrodenabstand einstellen zu können. An seinem distalen Ende ist das Trägerelement 43 als Einstichdorn angeschliffen, um die Einführung des Katheters 42 in den Körper des Patienten zu erleichtern.

Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht auf die vorstehend angegebenen bevorzugten Ausführungsbeispiele. Vielmehr ist eine Anzahl von Varianten denkbar, welche von der dargestellten Lösung auch bei grundsätzlich anders gearteten Ausführungen Gebrauch macht.

* * * * *

Ansprüche

1. Anordnung (1) zur elektro-thermischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers, insbesondere zur Gewebekoagulation oder Elektrotomie,

mit zwei Elektroden (3, 4) zur Einführung in den zu behandelnden Körper, wobei die beiden Elektroden (3, 4) zur Erzeugung eines das Körpergewebe im Behandlungsgebiet erwärmenden elektrischen oder elektromagnetischen Feldes elektrisch gegeneinander isoliert und zueinander beabstandet angeordnet sowie über jeweils eine Zuleitung mit einer extrakorporal angeordneten Stromquelle verbunden sind,

dadurch gekennzeichnet,

daß zur gemeinsamen Einführung der beiden Elektroden (3, 4) in den Körper ein langgestreckter Katheter (2) vorgesehen ist, wobei die beiden Elektroden (3, 4) in axialer Richtung des Katheters (2) gegeneinander versetzt angeordnet und mit dem Katheter (2) verbunden oder ein Bestandteil des Katheters (2) sind.

2. Anordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,

daß die proximale Elektrode (4) zur Aufnahme der distalen Elektrode (3) mindestens auf einem distal gelegenen Teil ihrer Längserstreckung hohl ist, wobei der Außenquerschnitt der distalen Elektrode (3) derart an den Innenquerschnitt der proximalen Elektrode (4) angepaßt ist, daß die beiden Elektroden (3, 4) zur Änderung des axialen Elektrodenabstandes und damit der Feldverteilung axial gegeneinander verschiebbar sind,

daß zur elektrischen Isolation der beiden Elektroden (3, 4) gegeneinander auf der Innenseite der proximalen Elektrode (4) und/oder auf der Außenseite der distalen Elektrode (3) eine bezüglich ihrer Längsachse umlaufende elektrische Isolierung (6) vorgesehen ist,

3. Anordnung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die distale Elektrode (3) einen zylindrischen Außenquerschnitt aufweist und die proximale Elektrode (4) zur Aufnahme der distalen Elektrode (3) hohlzylindrisch ausgeführt ist.

4. Anordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (22) ein langgestrecktes Trägerelement (24) aus elektrisch isolierendem Material aufweist, wobei die beiden Elektroden (23.1, 23.2, 23.3, 23.4) seitlich an dem Trägerelement (24) angebracht und zur Erzeugung einer vorgegebenen Feldverteilung in axialer Richtung fixiert sind.

5. Anordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (42) ein langgestrecktes Trägerelement (43) aus elektrisch isolierendem Material aufweist, wobei die distale Elektrode (44) seitlich an dem Trägerelement (43) angebracht ist,

daß die proximale Elektrode (45) zur Aufnahme des Trägerelements (43) mindestens auf einem distal gelegenen Teil ihrer Längserstreckung hohl ist und einen Innenquerschnitt aufweist, der derart an den Außenquerschnitt des Trägerelements (43) angepaßt ist, daß das Trägerelement (43) mit der

distalen Elektrode (44) und die proximale Elektrode (45) zur Änderung des axialen Elektrodenabstandes und damit der Feldverteilung axial gegeneinander verschiebbar sind.

6. Anordnung nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Trägerelement (24, 43) einen zylindrischen Außenquerschnitt aufweist und mindestens eine Elektrode (23.1, 23.2, 23.3, 23.4, 44, 45) hohlzylindrisch ausgeführt und coaxial zu dem Trägerelement (24, 43) angeordnet ist.
- 10 7. Anordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (14, 15) zur mechanischen Verbindung der beiden Elektroden (16, 17, 18, 19) miteinander ein Verbindungsstück (20, 21) aus elektrisch isolierendem Material aufweist, das zwischen den beiden Elektroden (16, 17, 18, 15 19) angeordnet ist und diese an ihren Stirnseiten miteinander verbindet.
8. Anordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die proximale Elektrode (32, 33, 34) und/oder die distale Elektrode (37) zur Zuführung 20 einer Spülflüssigkeit ins Therapiegebiet und/oder zur Platzierung eines Temperatursensors oder eines Lichtwellenleiters einen entlang ihrer Längsachse verlaufenden Hohlkanal aufweist.
9. Anordnung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, 25 daß zur Abgabe der Spülflüssigkeit im Therapiegebiet in der Wandung der proximalen Elektrode (32) und/oder der distalen

Elektrode mindestens ein Durchbruch (35) und/oder zwischen der proximalen Elektrode (33) und der distalen Elektrode (37) mindestens am distalen Ende der proximalen Elektrode (33) ein Spalt vorgesehen ist.

- 5 10. Anordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die distale Elektrode (3, 16, 18, 26, 36, 37, 38) oder das Trägerelement (24, 43) zur Erleichterung der Einführung in den Körper eine sich zu ihrem distalen Ende hin verjüngende Spitze aufweist.
- 10 11. Anordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die distale Elektrode im wesentlichen aus einer elektrisch leitfähigen Beschichtung auf der Mantelfläche eines Lichtwellenleiters besteht.

* * * * *

1/5

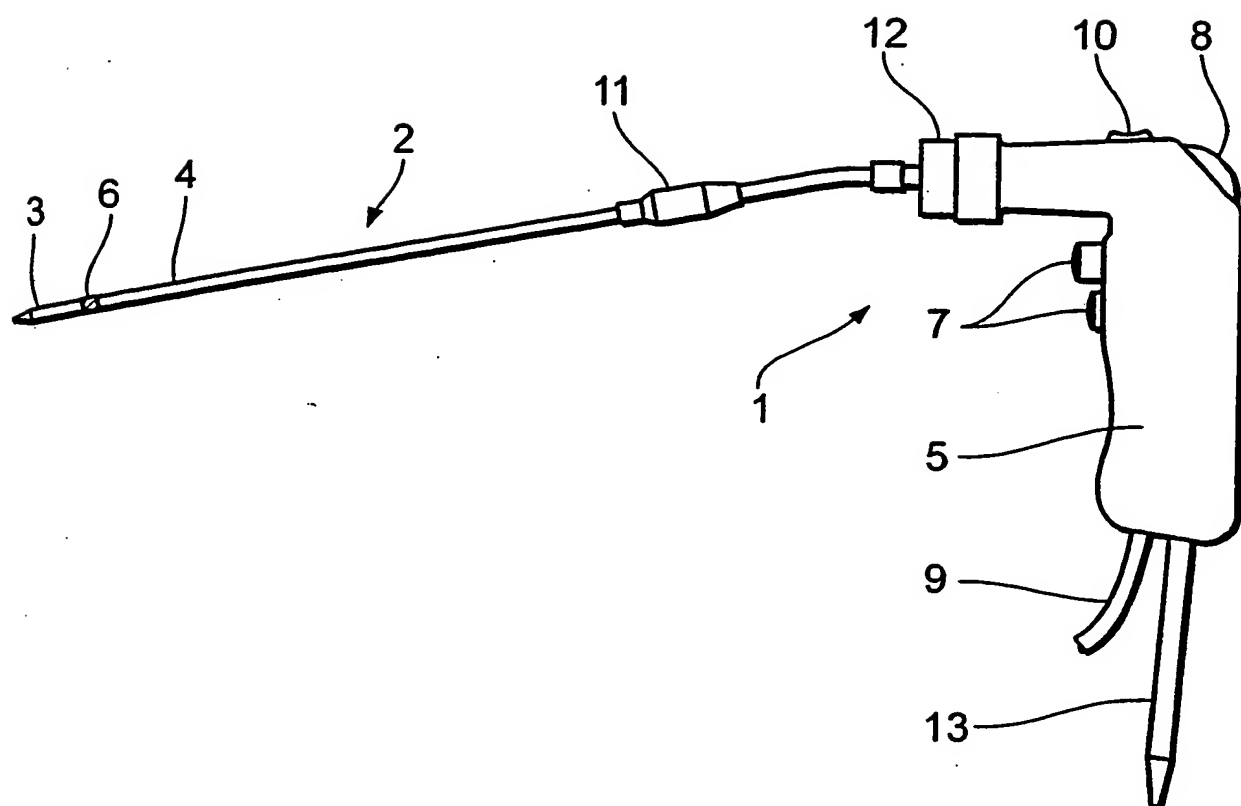


Fig. 1

2/5

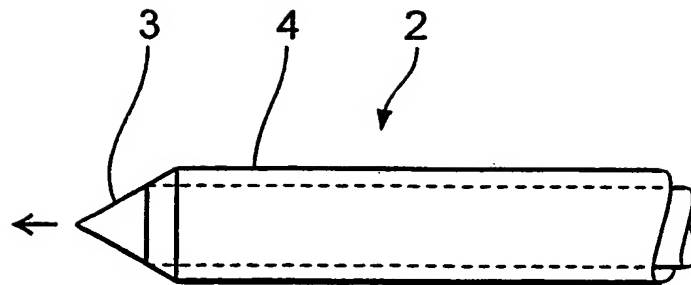


Fig. 2a

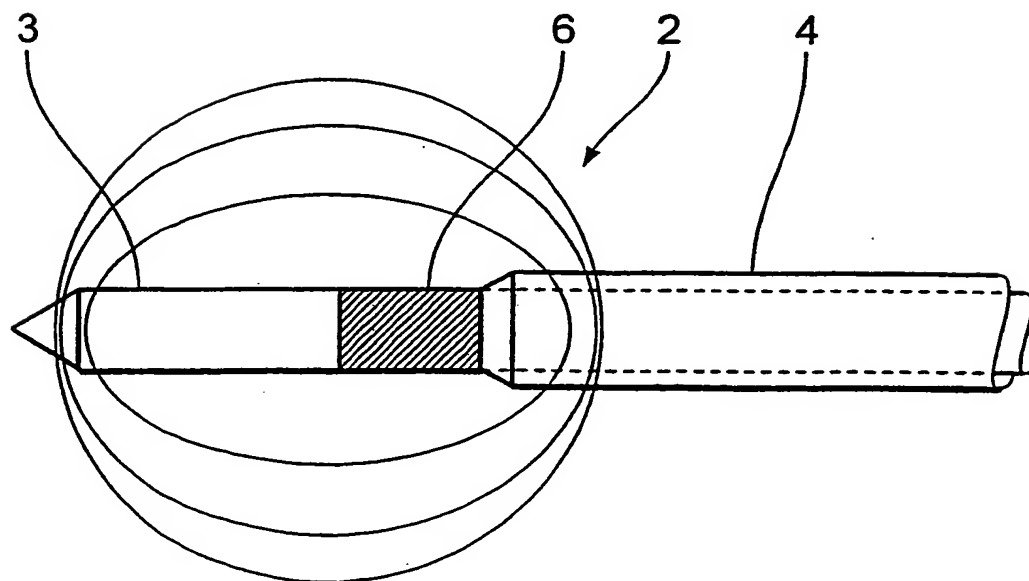


Fig. 2b

3/5

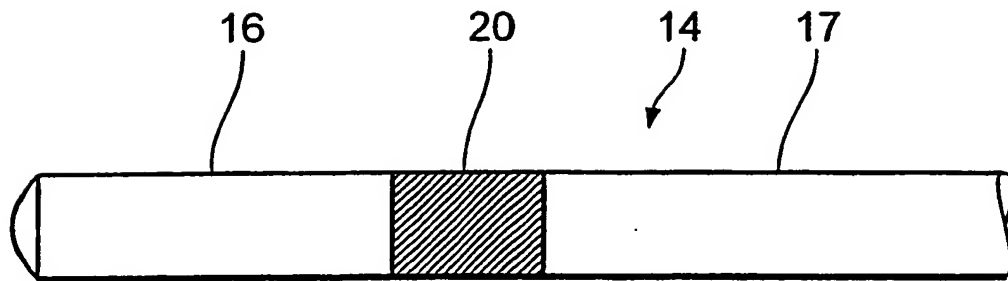


Fig.3a

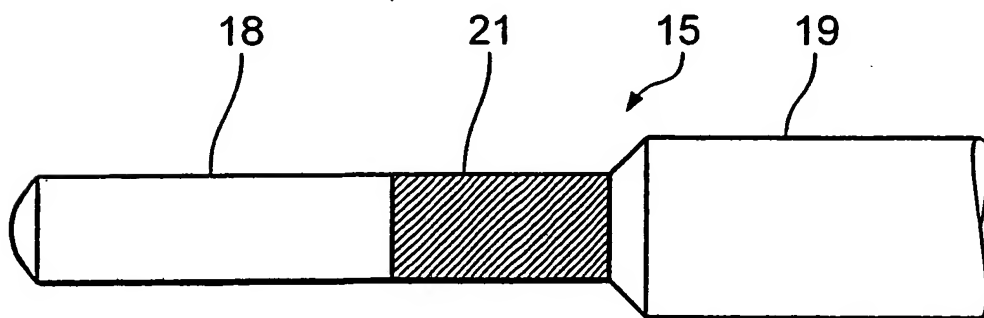


Fig.3b

4/5

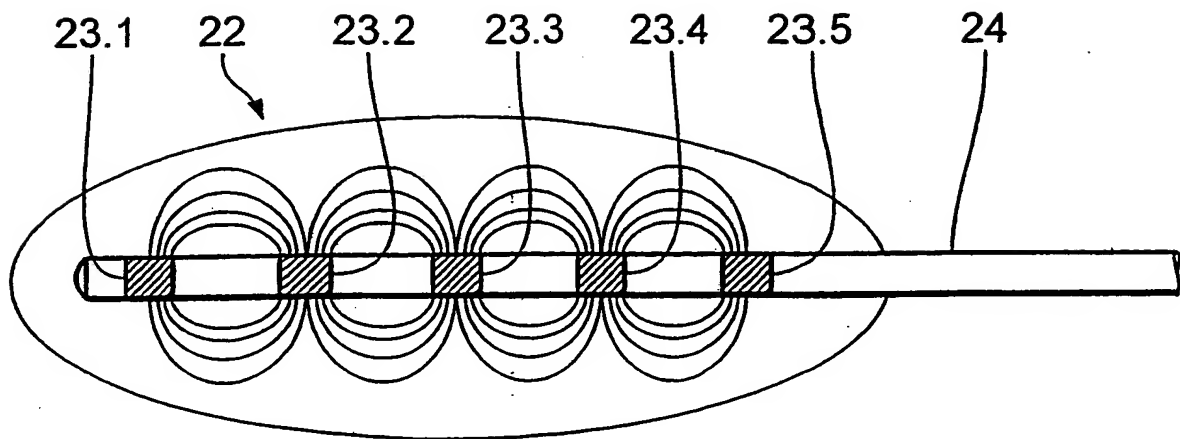


Fig. 4

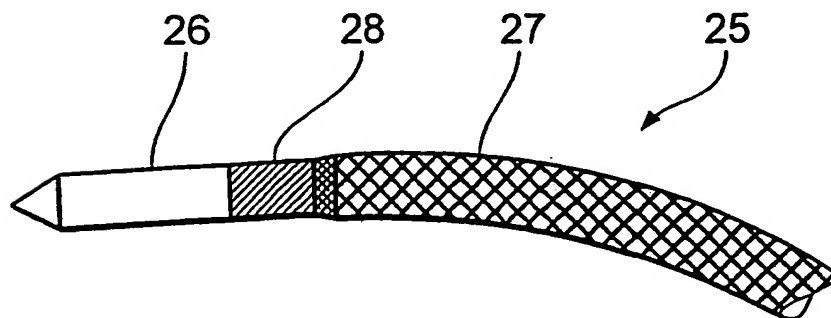


Fig. 5

5/5

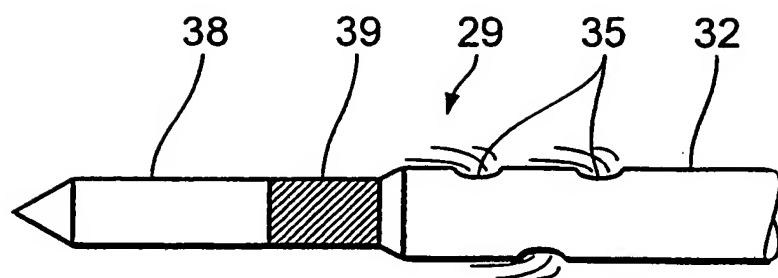


Fig. 6a

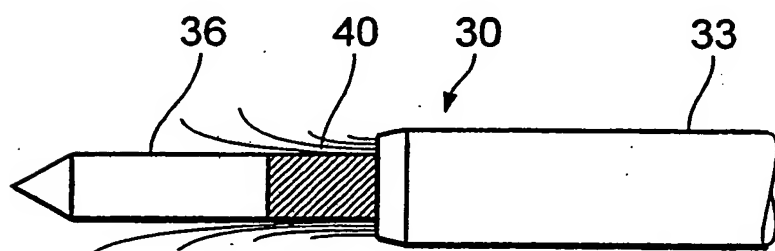


Fig. 6b

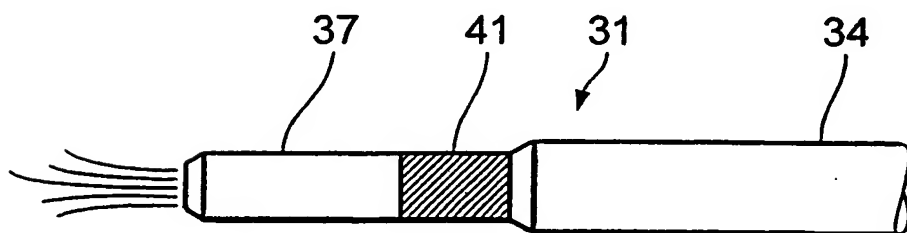


Fig. 6c

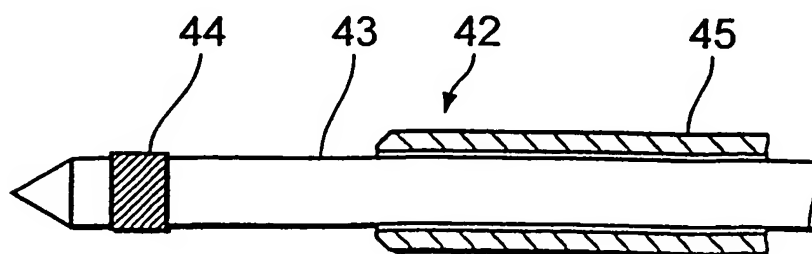


Fig. 7

THIS PAGE BLANK (USPTO)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)